平成 26 年度事業概要報告書

(平成26年4月1日から平成27年3月31日まで)

1 協会の沿革

昭和47年3月3日	任意団体「全国家庭用健康治療機器工業会」として発足
昭和48年8月1日	社団法人　日本健康治療機器工業会を設立 (厚生省、通商産業省共管の公益法人)
平成 6年4月1日	社団法人　日本ホームヘルス機器工業会と改称
平成17年8月1日	社団法人　日本ホームヘルス機器協会に改組
平成24年4月1日	一般社団法人　日本ホームヘルス機器協会に移行

2 会員の動向

年度	正会員	賛助会員	特別賛助会員	合計
(設立時) 昭和 48年度	33	31	—	64
昭和 49年度	39	53	—	92
昭和 50年度	44	70	—	114
昭和 60年度	56	103 (最高)	—	159
平成 5年度	98	89	—	187 (最高)
7年度	108 (最高)	67	4	179
22年度	68	25	5	98
23年度	67	25	4	96
24年度	64	29	6	99
25年度	67	31	14	112
26年度	70	28	13	111

(1) 正　会　員 (70社)

- アクアプロセス㈱
- アポロ医療器㈱
- 伊藤超短波㈱
- ㈱MTG
- ㈱京都西川
- コスモヘルス㈱
- コロナ工業㈱
- シチズン・システムズ㈱
- ㈱創健
- ㈱朝日技研工業
- アポロ電気㈱
- ㈱エー・アンド・ディ
- ㈱OSGウォーターテック
- ココロカ㈱
- コノコ医療電機㈱
- サンテック㈱
- ジャパンライフ㈱
- 大東電機工業㈱
- 阿蘇製薬㈱
- アルインコ㈱
- ㈱エスエヌディ
- オムロンヘルスケア㈱
- コスモ技研㈱
- 古守工業㈱
- ｼｪﾝﾍﾟｸｽ・ｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ㈱
- 昭和電機産業㈱
- ㈱タニタ

・㈱チュウオー
・㈱寺西電機製作所
・TOTO㈱
・㈱ナック
・㈱NIKKEN
・日本精密測器㈱
・㈱白寿生科学研究所
・日立マクセル㈱
・ファミリーイナダ㈱
・不二電子㈱
・㈱ホーマーイオン研究所
・丸菱産業㈱
・山本化学工業㈱
・㈱ﾘｯﾁｳｪｲｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ日本支社
・㈱レッカム
・ツインバード工業㈱
・テルモ㈱
・東阪電子機器㈱
・㈱ドリームファクトリー
・日東金属工業㈱
・㈱日本トリム
・パナソニック㈱
・ピップ㈱
・ﾌｧﾐﾘｰ・ｻｰﾋﾞｽ・ｴｲｺｰ㈱
・フランスベッド㈱
・㈱的場電機製作所
・㈱メディカル電子工業
・ユタカ電気㈱
・リビングテクノロジー㈱
・ツカモトエイム㈱
・㈱デンケン
・㈱トップラン
・西川リビング㈱
・日東工器㈱
・㈱日本理工医学研究所
・日立アプライアンス㈱
・ファイテン㈱
・㈱フジ医療器
・㈱ベステック
・㈱マルタカテクノ
・メディテクノジャパン㈱
・㈱リッコー
・㈱リブレックス

（五十音順）

（2）賛　助　会　員（２８社）

・㈱アテックス
・エアロサービス㈱
・㈱オーシンエムエルピー
・㈱サンオート
・㈱サンメディカル
・㈱シティライフ
・㈱ティ・エー・シィ
・日本超音波工業㈱
・㈱フィットラボ
・ライブリー㈱
・インプレッション㈱
・エイシン電機㈱
・㈱黒田製作所
・㈱サンコー
・㈱ｼｽﾃﾑﾌﾟﾗﾝﾆﾝｸﾞｺﾝｽﾄﾗｸｼｮﾝ（SPC）
・すこやかメディカル㈱
・テクノエレメント㈱
・日立コンシューマーマーケティング㈱リビングサプライ社
・三井温熱㈱
・㈱リフレコーポレーション
・㈱ウェルカム
・㈱OSG コーポレーション
・コメット電機㈱
・三宝化学㈱
・㈱自然科学産業
・㈱惣田製作所
・（有）西東京電機
・㈱MIRIC

（五十音順）

（3）特別賛助会員（１３社）

・クルールラボ㈱
・シャープ㈱
・㈱テスコム
・㈱ﾌｨﾘｯﾌﾟｽｴﾚｸﾄﾛﾆｸｽｼﾞｬﾊﾟﾝ
・㈱リジュベネーション
・小泉成器㈱
・㈱センチュリー
・日本アムウェイ（合）
・三浦工業㈱
・佐藤商事㈱
・ダイヤ技研㈱
・㈱東日本技術研究所
・ヤーマン㈱

（五十音順）

3　マーク事業

HAPIマーク頒布状況

年度	大マーク		小マーク		合　計
	枚　数	金　額	枚　数	金　額	
	千枚	千円	千枚	千円	千円
22年度	115	6,044	38	1,194	7,238
23年度	111	5,839	28	879	6,717
24年度	161	8,444	25	800	9,244
25年度	111	5,941	22	723	6,664
26年度	113	6,089	19	609	6,698

ＨＡＰＩマーク制度（信頼と安心のためのHAPIマーク）

ＨＡＰＩマークは、当協会の会員企業の製品に貼付されています。
「信頼と安心、製品を選ぶ目安」として消費者に親しまれています。

また、HAPIマークには、すべて生産物賠償責任保険が付保されています。

保険加入製品

- 家庭用低周波治療器
- 家庭用電気磁気治療器
- 家庭用マッサージ器
- 温灸器
- 電気睡眠導入器
- 家庭用電子針
- 心拍計
- 脱臭殺菌灯
- 組合せ家庭用医療機器
- 家庭用電位治療器
- 家庭用電解水生成器
- 家庭用指圧代用器
- 家庭用温熱治療器
- 電子血圧計
- 尿検査器
- 床擦れ防止マット
- 美顔器
- 家庭用超短波治療器
- 家庭用治療浴装置
- 家庭用光線治療器
- 家庭用吸入器
- 電子体温計
- 紫外線水殺菌装置
- 塩分計
- 口臭チェッカー

てん補限度額と免責金額

	身体障害賠償	財物損壊賠償
てん補限度額	1名につき　5,000万円 1回の事故につき　3億円 特約期間1ケ年につき　3億円	1回の事故につき　1,000万円 特約期間1ケ年につき　1,000万円
免責金額	1回の事故につき　1千円	1回の事故につき　1千円

4　消費者相談室事業

（1）相談実績

①　相談件数

	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度
	件	件	件	件	件
電　話	667	576	645	758	676
はがき	61	52	73	72	62
合　計	728	628	718	830	738

（2）平成26年4月～平成27年3月内容別受付件数

内　容		電　話	ハ　ガ　キ	合計件数
不具合の苦情	製品に関する不具合	3	0	3
	身体に関する不具合	14	0	14
苦　情	広告・説明に関する問題（誇大広告等）	2	0	2
	勧誘・販売方法に関する問題	3	0	3
	契約に関する問題	2	0	2
	製品に関する問題	1	0	1
	その他	2	0	2
問　合　せ	事業者関連（連絡先、会員・非会員）	9	0	9
	認証番号・承認番号・許可番号	47	0	47
	セールストーク（効能効果含む）	62	0	62
	価格	5	0	5
	製品のしくみ	5	0	5
	ＨＡＰＩマーク	1	0	1
	協会の取扱い機器等	8	0	8
	薬事法・特定商取引法関連等	3	0	3
	その他	13	0	13
相　談	身体への安全性（電磁波含む）	32	0	32
	品質性能	5	0	5
	信頼性	6	0	6
	商品改良要望	2	1	3
	修理・部品・使用方法の説明・ｱﾌﾀｰｻｰﾋﾞｽ等の要請	362	4	366
	事業者・商品の紹介依頼	60	0	60
	統計、カタログ、資料取扱説明書等請求	3	0	3
	中古品	4	0	4
	協会から会員企業への指導要請	0	0	0
	クーリングオフ・返品等	42	0	42
	その他	6	0	6
そ　の　他	その他・お礼	5	57	62
合　計		707	62	769

（注）合計数は、申出項目ごとに一件とカウントしているため、受付件数と一致しません。

5 教育事業

（1）ホームヘルス機器業界の将来展望に関する講演会

①開催日・場所及び受講者

5月22日（木）グランドアーク半蔵門　受講者84人

②講演内容及び講師

・開会の挨拶	稲田二千武	当協会会長
・今後の家庭における健康づくり	中尾浩治	一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
・医療機器行政の方向性	浅沼一成	厚生労働省医薬食品局医療機器審査制度管理官
・企業倫理の在り方	三木浩一	慶應義塾大学大学院法務研究科教授
・閉会の挨拶	水島忍	当協会専務理事

（2）景品表示法による違反事例等に関する講演会

① 開催日、場所及び受講者

6月4日（水）グランドアーク半蔵門 受講者80人

② 講演内容及び講師

景品表示法による違反事例等

田中　健一郎 消費者庁表示対策課食品表示対策室　食品表示調査官

（3）ホームヘルス機器の広告表現（広告用語の説明等）に関する説明会

① 開催日、場所及び受講者

6月18日(水)全国家電会館　受講者　48人

6月25日(水)大阪市立青少年センターココプラザ　受講者　25人

② 説明内容及び講師

第1部　広告表現（第1章）　（東京）茂腹和男　伊藤超短波㈱

（大阪）田中隆元　当協会教育企画相談部長

第2部　広告等の関連規則等（第2章）美顔器の概要と広告上の注意（第4章）及び添付資料

（東京）松田貴史　㈱白寿生科学研究所

（大阪）杉本吉則　大東電機工業㈱

（4）ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー

① 協会主催による開催日、場所及び受講者

7月 1日(火)国立オリンピック記念青少年総合センター　受講者　174人

7月 8日(火)エルおおさか　受講者　151人

1月15日(木)全国家電会館　受講者　32人

② 出張セミナーによる開催回数及び受講者数　開催回数　18回　受講者　941人

③ セミナー受講企業（会員企業販売会社を含む）及び受講者数　受講企業17社　受講者1,298人

①アポロ医療器㈱	②京都西川㈱	③ココロカ㈱
④コスモヘルス㈱	⑤コノコ医療電機㈱	⑥シェンペクスインターナショナル㈱
⑦㈱チュウオー	⑧西川リビング㈱	⑨㈱日本トリム
⑩㈱日本理工医学研究所	⑪ファミリーイナダ㈱	⑫㈱フジ医療器
⑬丸菱産業㈱	⑭㈱リッコー	⑮㈱リッチウェイインターナショナル日本支社
⑯㈱レッカム	⑰山本化学工業㈱	

（五十音順）

（5）医薬品医療機器等法の施行に向けての説明会（第1弾）

① 開催日、場所及び受講者

8月28日（木）　全国家電会館　受講者93人

② 説明内容及び講師

医薬品医療機器等法の施行令・施行規則の解説

田 中 隆 元　当協会法制委員会新法対応WG長

新QMS省令、体制省令、製品群区分省令の解説

名 取 健 治　一般財団法人電気安全環境研究所　医療機器認証室

既存品目の更新手続、社内システムの整備等の解説

渡 辺 信 人　一般財団法人日本品質保証機構　医療機器認証課主幹

（6）医薬品医療機器等法の施行に向けての説明会（第2弾）

① 開催日、場所及び受講者

11月17日（月）全国家電会館　受講者 97人

11月19日（水）大阪コロナホテル　受講者 42人

② 説明内容及び講師

医薬品医療機器等法の概要

（東京・大阪）　田 中 隆 元　当協会法制委員会新法対応WG長

新QMS省令の解説

（東京）　若 嶋 由 雄　一般財団法人電気安全環境研究所医療機器認証室長

（大阪）　名 取 健 次　一般財団法人電気安全環境研究所医療機器認証室

新法の施行に向けて必要となる対応

（東京・大阪）　渡 辺 信 人　一般社団法人日本品質保証機構医療機器認証課主幹

（7）家庭用医療機器講習会

①　開催日、場所及び受講者

2月24日（火）全国家電会館　　　　　　受講者　80人

②　講習内容及び講師

第1部　医薬品医療機器等法の概要、新ＱＭＳ省令、新法対応

田　中　隆　元　当協会教育企画相談部長

第2部　基準書/品質マニュアル　　　　　草　深　憲　史　オムロンヘルスケア㈱

（8）生涯教育講座（販売管理者等継続研修用テキストによる自宅学習）

受講者　17人（前年度11人）

6　薬事等に関する相談

平成18年7月1日から「薬事等に関する相談」を会員限定（無料）で実施している。

平成26年度の相談は、昨年度同様、薬事関連、承認・認証申請、取扱説明書及び電気用品安全法について行った。

相談件数は、37件25社（前年度36件19社）、相談の内訳は、正会員24件、賛助会員4件、特別賛助会員9件であった。相談のリピータ率は、28%（前年度42%）であった。

面談は、19%（前年度17%）、その相談内容は、薬事等・通知等の解釈が22%（前年度12%）、内容確認が55%（前年度51%）、承認（認証）申請及び表示方法等の実務相談が23%（前年度37%）、であった。取扱製品の多い割合は、「電位33%（前年度53%）」「マッサージ器16%（前年度11%）」「温熱治療器11%（前年度6%）」であった。

7　家庭用医療機器のJIS改正等

薬事法関係のJIS T 2001（家庭用紫外線及び赤外線治療器）及びJIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）改正(案)については、第4及び第5部会において（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの指摘事項についての検討を行い、検討結果を基に(PMDA)担当部門にJIS改正(案)を説明し了承を得た。今後は、JIS改正に向け作業を進める。

経済産業省委託事業の平成26年度工業標準化推進事業の「7.電気用品安全法の性能規定化に対応するJIS開発」においては、JIS C 9335-2-60の適用範囲から家庭用医療機器を除外した。また、JIS C 9335-2-27は、取扱い保留となっている。その他のJIS C 9335-2-***については、平成27年3月の(一財)日本規格協会の公募JISに応募した。JIS C 9335-2-60及びJIS C 9335-2-27に代わる新たに制定を予定しているJIS C 3995-2-***については、来年度、公募JISに応募する予定である。

家庭用低周波治療器及び家庭用温熱治療器に関する作用仮説については、医学・科学・工学の専門家からなる評価委員会において審議され、平成26年度の6者協議会に諮られた。現在、厚生労働省において審議されている。

ツボに関する研究については、WG（第4・第8・第9の各部会から委員を選出）を発足し、「東洋医学」で使用されている「ツボ」に関係する問題点・改善点の研究を行った。この研究の方向性については、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課及び専門家（筑波技術大学）からご指導を得て、各品目共通の部位を「肩」として標榜したい「ツボ」の検討を行った。

美顔器・EMS 機器 JIS 検討小委員会においては、美顔器（電位差・電流、蒸気・イオン）及び EMS 機器の自主基準(案)として「適用範囲、定義、表示、性能、構造、試験方法」等の検討を行い、自主基準(案)を取りまとめた。

なお、美顔器(光線)については、多くの課題があり、引き続き検討を進めることとした。

家庭用美容・健康機器の適正広告・表示については、平成27年度にWGを立ち上げるべく、会員企業を募集(製造業・販売業）することとしている。

8　当協会競争法コンプライアンス規程の策定

当協会は、事業者団体活動を行うには必然的にカルテルリスクが高くなるため、予防体制整備を図る観点から本規程を策定し、平成27年3月6日の理事会において承認された。

9　販売管理者基礎講習の実施

医療機器販売及び賃貸管理者の資格取得を目的とした講習事業については、平成16年10月13日付で厚生労働大臣から当協会が実施機関として登録され、平成17年1月31日から実施している。

さらに、平成18年4月、厚生労働省から本講習については、医療機器の専門性に配慮し講習を区別して開催することとされた通知が発出されたことから、当協会ではコンタクトレンズを除く高度管理医療機器等、特定管理医療機器、補聴器及び家庭用電気治療器について実施することとして、同年4月厚生労働大臣に実施区分の変更届を提出し、5月から実施している。

本年度は、昨年度の26都市から1市（熊本市）を加え、27都市（札幌市、釧路市、青森市、仙台市、山形市、福島市、宇都宮市、さいたま市、東京都、横浜市、新潟市、金沢市、長野市、静岡市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、松江市、岡山市、広島市、高松市、松山市、福岡市、熊本市、鹿児島市、那覇市）で開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	48回
受講申込者数	4,043人
欠席者数	61人
受講者数	3,982人

１０　販売管理者等継続研修の実施

医療機器販売等の営業所の管理者に対する研修及び医療機器修理業の責任技術者に対する研修については、平成18年1月12日付で厚生労働大臣あてに研修実施届を提出し、1月31日付で本研修の実施機関として受理され、4月26日から実施している。

本年度は、昨年度の30都道府県に新たに1県熊本県を加えた31都道府県(北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、石川県、長野県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、島根県、岡山県、広島県、山口県、香川県、愛媛県、福岡県、熊本県、鹿児島県、沖縄県）において開催し、実績は次のとおりである。

実施回数	68回
受講申込者数	12,217人
欠席者数	289人
受講者数	11,928人

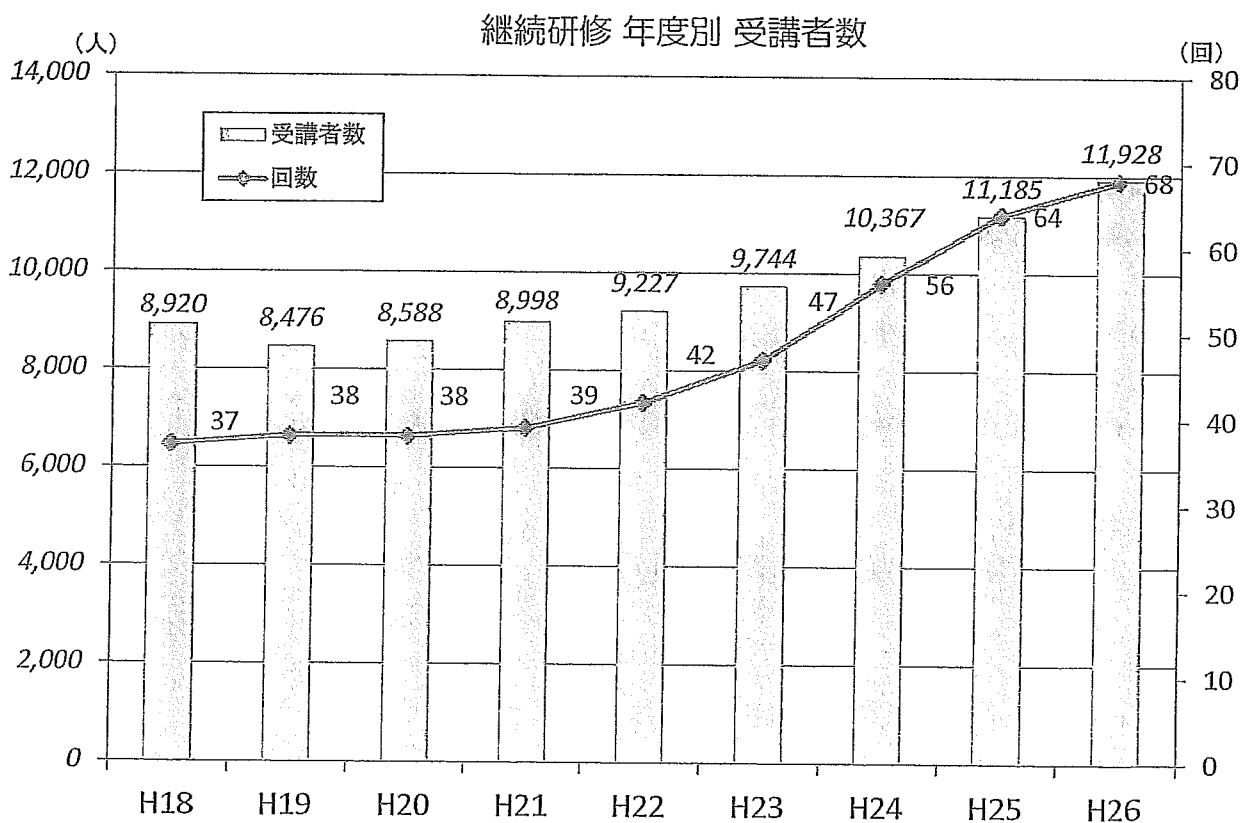
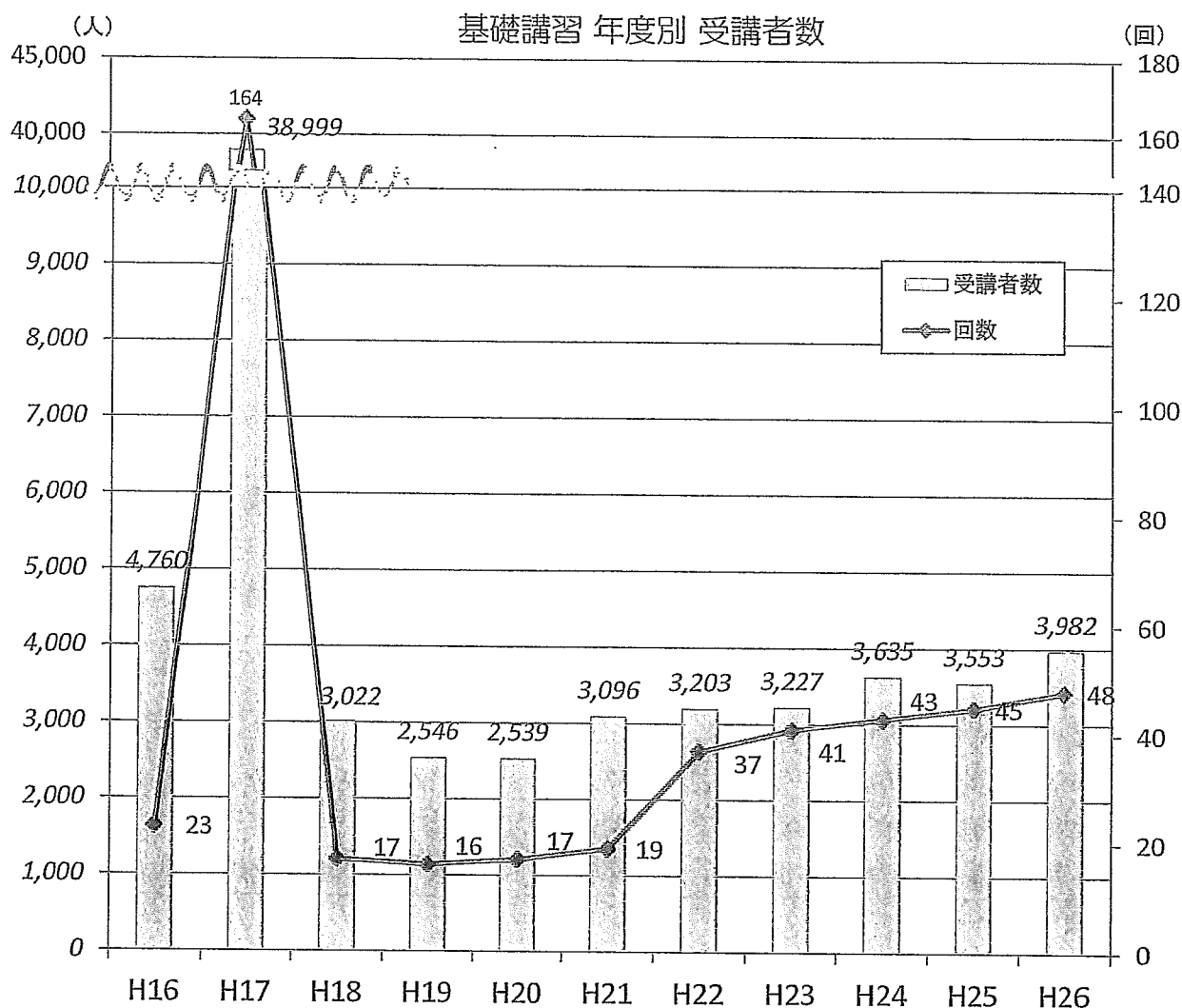
医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修事業の実績

基礎講習 年度別 受講者数

（人）
45,000
40,000
10,000
9,000
8,000
7,000
6,000
5,000
4,000
3,000
2,000
1,000
0

（回）
180
160
140
120
100
80
60
40
20
0

受講者数
回数

H16 4,760 23
H17 38,999 164
H18 3,022 17
H19 2,546 16
H20 2,539 17
H21 3,096 19
H22 3,203 37
H23 3,227 41
H24 3,635 43
H25 3,553 45
H26 3,982 48

１１　行政との意見交換会

（１）消費者相談に関する意見交換会（会議名：医療機器相談担当者連絡会議）

日　時　7月10日（水）16時～18時

場　所　独立行政法人医薬品医療機器総合機構会議室

出席者

厚生労働省

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

独立行政法人国民生活センター

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本ホームヘルス機器協会

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

一般社団法人日本補聴器工業会

（２）厚生労働省との意見交換会（第８回）

日　時　12月12日（金）15時～16時45分

場　所　全国家電会館　会議室

議　題　①　製造販売業者と登録製造所のＱＭＳ関係書類の整備について

②　新ＱＭＳにおける責任技術者の役割及び管理監督者、管理責任者、責任技術者との位置付け等について

③　都道府県が実施する立入検査の範囲について

④　都道府県が実施する立入検査の実施時期について

⑤　医療機器修理業者の修理に係る構造設備等について

⑥　ＱＭＳ調査について

⑦　その他

出席者　37人

厚生労働省	大臣官房参事官	磯部 総一郎
	医療機器・再生医療等製品担当参事官室室長補佐	渋川　明良
	医療機器・再生医療等製品担当参事官室室長補佐	堀内　直哉
	医療機器・再生医療等製品担当参事官室室長補佐	佐々木　正大
	医療機器・再生医療等製品担当参事官室	山形　敬宏
	監視指導・麻薬対策課危害情報管理専門官	橘　昌利
	監視指導・麻薬対策課	田辺　江業

協 会

氏名	役職	氏名	役職
・稲田 二千武	会長	・加見友宏	副会長
・秋本龍二	理事	・原 浩之	理事
・古守康直	理事	・池田伸也	政策総務(委)委員
・西分平和	理事	・津田伸明	政策総務(委)委員
・堀 晋司	理事	・茂腹和男	法制(委)副委員長
・西谷由実	政策総務(委)委員	・道解冬樹	第1部会電界計測WG長
・松田貴史	政策総務(委)委員	・苅田昌和	第1部会小形導子WG長
・松島 司	政策総務(委)委員	・久保寛祐	法制(委)委員
・小川幸雄	第1部会主査	・藤原 宏	適正広告・表示(委)委員
・櫻井啓二	第1部会安全検討WG長	・薄 竜太郎	正会員
・生天目崇之	第6部会主査	・石渡弘美	正会員
・荒川長寿	教育情報(委)委員	・水島 忍	専務理事
・原 昭邦	前会長	・楠 敏夫	相談役
・高橋崇浦	常務理事	・高橋 薫	研修部長
・田中隆元	教育企画相談部長	・島村英清	安全技術部長

（3）健康長寿産業への取組みのための情報交換会

① 日 時 平成26年8月7日（木）

場 所 UBMメディア会議室

出席者 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課課長補佐 梶川文博
経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課係長 山崎牧子
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
一般社団法人日本全身美容協会
一般社団法人日本フィットネス産業協会
一般社団法人エステティック業協会
一般社団法人エステティック協会
特定非営利活動法人日本スパ振興協会
特定非営利活動法人健康と温泉フォーラム

② 日 時 平成27年2月2日（木）

場 所 UBMメディア会議室

出席者 経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課企画調整2係長 笹本つむぎ
一般社団法人日本ホームヘルス機器協会
公益社団法人日本アロマ環境協会
一般財団法人日本健康開発財団
一般社団法人エステティック業協会
特定非営利活動法人健康と温泉フォーラム

１２　広報活動

（１）展示会による広報

①　ダイエット＆ビューティーフェア 2014

会　期　9月8日（月）～9月10日（水）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明 3-21-1）

出展物等

・スライドによる協会活動

・パネルによる協会活動（当協会の概要、家庭用電美容機器、健康機器の基準化及び実施体制）

・協会パンフレットの配布

・入会のご案内

・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布

来場者数　25,586 人

②　２０１５健康博覧会への出展

会　期　3月11日（水）～3月13日（金）（3日間）10時～17時

会　場　東京ビッグサイト（東京都江東区有明 3-21-1）

出展物等

・パネルによる協会活動（当協会の概要、家庭用電美容機器、健康機器の基準化及び実施体制、ホームヘルス機器販売員制度）

・協会パンフレットの配布

・入会のご案内

・会員企業の製品（家庭用医療機器）チラシの配布

・販売管理者基礎講習のご案内の配布

・販売管理者継続研修のご案内の配布

来場者数　38,641 人

（２）新聞による広報

①　産経新聞

4月27日（日）（朝刊　東海・北陸・近畿・中国・四国・九州版）

一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

広告掲載会社（6社）㈱アテックス、ココロカ㈱、コスモヘルス㈱、㈱日本トリム、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱

②　日本経済新聞

6月22日（日）（朝刊全国版）

一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

広告掲載会社（5社）コスモヘルス㈱、シェンペクス・インターナショナル㈱、大東電機工業㈱、㈱日本トリム、ファミリーイナダ㈱

7月27日（日）（朝刊全国版）

一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

広告掲載会社（3社）コスモヘルス㈱、㈱日本トリム、ファミリーイナダ㈱

③ 日本経済新聞等名刺広告

（ア）日本経済新聞（夕刊）　掲載日 8月1日（金）

（イ）日経ヴェリタス　8月3日（日）

（ウ）日経ＭＪ（日経流通新聞）　8月4日（金）

（エ）日経産業新聞　8月4日（金）

④ 読売新聞

（ア）9月19日（金）朝刊（東京本社版、大阪本社版）

一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

9月22日（月）朝刊（北海道支社版、北陸支社版、中部支社版、西部支社版）

一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

広告掲載会社（5社）コスモヘルス㈱、シェンペクスインターナショナル㈱、

㈱日本トリム、㈱白寿生科学研究所、ファミリーイナダ㈱

（イ）11月20日（水）朝刊（西部支社版）一面全段モノクロ広告（ホームヘルス機器販売員制度広告）

11月21日（金）朝刊（中部支社版）　同　上

11月22日（土）朝刊（北海道支社版）　同　上

11月23日（日）朝刊（北陸支社版）　同　上

11月25日（火）朝刊（大阪支社版）　同　上

11月27日（木）朝刊（東京本社版）　同　上

広告掲載会社（7社）コスモヘルス㈱、シェンペクスインターナショナル㈱、㈱日本トリム

ファミリーイナダ㈱、㈱フジ医療器、不二電子㈱、㈱レッカム

１３　総会・理事会及び部会・委員会の活動報告

（１）総会の実施状況

①第 62 回総会（6 月 4 日（水）開催）

(ｱ) 審議事項

・平成 25 年度事業概要報告書・収支決算書（案）

(ｲ) 報告事項

・平成 26 年度事業計画書・収支予算書

・ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー業務規程

（２）理事会の実施状況

①第 234 回理事会（6 月 4 日（水）開催）

(ｱ) 審議事項

・入退会の申出

・平成 25 年度事業概要報告書・収支決算書（案）

・ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー業務規程（案）

・健康博覧会 2015 の協賛名義使用申請

(ｲ) 報告事項

・平成 26 年度優秀従業員等表彰者名簿

・当協会の総会・理事会・懇親会当日（6 月 4 日）のスケジュール

②第 235 回理事会（10 月 10 日（金）開催）

(ｱ) 審議事項

・入退会の申出

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会定款の一部改正(案)

(ｲ) 報告事項

・医薬品医療機器等法の施行に向けて

・第 8 回厚生労働省との意見交換会等の開催

・平成 26 年度ホームヘルス機器販売員資格取得セミナーの実施状況

・平成 26 年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の実施状況

・ホームヘルス機器販売員資格制度の新聞広告(9 月 19 日及び 22 日読売新聞朝刊掲載)

③第 236 回理事会（1 月 9 日（金）開催）

(ｱ) 審議事項

・平成 27 年度事業計画書及び収支予算書（案）

・常勤役員候補者（専務理事及び常務理事の公募（案）

・ダイエット＆ビューティフェア 2015 及びスパ＆ウェルネスジャパン 2015 協賛名義使用承認申請

・ＪＡＰＡＮ補聴器フォーラム2015の後援名義使用許可申請

(ｲ) 報告事項

・平成26年度理事会・政策総務委員会等開催日程

④第237回理事会（3月6日（金）開催）

(ｱ) 審議事項

・入退会の申出

・国際モダンホスピタルショウ2015の協賛名義使用（お願い）

・第12回アジアメディカルショーご協賛のお願い

・ホームヘルス機器販売員登録制度広告

・法制・ＱＭＳ委員会（仮称）の設置

・当協会競争法コンプライアンス規程（案）

(ｲ) 報告事項

・平成26年度ホームヘルス機器販売員資格取得セミナーの受講等状況

・平成26年度販売管理者基礎講習及び継続研修事業の実績

・平成27年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の日程表

・平成27年度の表彰候補者の推薦（依頼）

(ｳ) その他

・平成26年度全国薬務主管課長会議資料（抜粋）

（３）部会の実施状況

【第１部会　家庭用電位治療器】

部会長　原　浩之
主　査　小川幸雄

１．検討テーマ

(1) 電界計測WG

電界強度を含む性能基準作成のための基礎技術の検討

(2) 安全検討WG

電位治療器の安全情報を収集と対応

(3) 適正販売WG

適正販売の促進と適正販売に関する活動の広報

(4) 小形導子WG

自主基準で運営されている小形導子に関する内容をJIS改正への提案

2．部会の開催状況

部会は、2回開催した。(5月21日、2月20日)

電界計測WGは、2回開催した。(7月24日、12月3日)

安全検討WGは、4回開催した。(5月29日、9月17日、12月4日、2月19日)

適正販売WGは、2回開催した。(7月23日､3月20日)

小形導子WGは、3回開催した。(4月11日、5月13日、7月10日)

3．実施内容

(1) 電界計測WG

① 前年度までに作成した報告書のレビューを専門家を含め行った。

② 活動を今期で終了とし、成果をまとめ報告書を次年度に協会機関誌に掲載することとした。

(2) 安全検討WG

① PMDA・国民生活センター・HAPI相談窓口の問合わせ・各社関連情報などの情報を収集しレビューを行った。対策が必要な事例はなかった。

② 協会に関連する機器の不具合報告事例を定期的に調査した。電位治療器の不具合事例はなかった。

(3) 適正販売WG

① 不適切事例の共有と会員企業に対する改善指示を行った。

② 新聞一般紙への広告掲載を検討した。電位治療器の広告は見送った。

(4) 小形導子WG

① 小形導子のJIS化に関連する課題の調査を行った。

② JIS原案作成委員会への提案として、小形導子に関するJIS改正(案)を作成した。

４．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	㈱白寿生科学研究所	12	㈱ナック
2	㈱日本理工医学研究所	13	テクノエレメント㈱
3	伊藤超短波㈱	14	㈱デンケン
4	昭和電機産業㈱	15	ココロカ㈱
5	日東金属工業㈱	16	㈱ベステック
6	㈱自然科学産業	17	㈱マルタカテクノ
7	㈱メディカル電子工業	18	㈱京都西川
8	㈱リッコー	19	㈱リブレックス
9	西川リビング㈱	20	日立アプライアンス㈱
10	㈱フジ医療器	21	アポロ電気㈱
11	コスモヘルス㈱		

【第２部会　家庭用電解水生成器】

部会長　堀　　晋司
主　査　以西常一

１．検討テーマ

(1)　薬事法改正の情報収集と対応

(2)　電気用品安全法改正への情報収集と対応

(3)　JIS T 2004 改正への準備

(4)　その他

２．開催状況

部会は、２回開催した。(６月 24 日、１月８日)

３．実施内容

(1)　薬事法改正の情報収集と対応

次の各活動を通じ、必要に応じメールその他で情報交換をして、情報収集した。

①　当協会による当該関係説明会(平成 26 年８月及び 11 月新法施行説明会)への出席

②　当協会の安全品質システム委員会及びその他委員会活動を通じての情報収集

③　医機連主催による説明会(平成 26 年９月承認認証説明会)への出席

④　県主催による説明会(平成 26 年 10 月徳島県説明会)への出席

(2) 電気用品安全法改正への情報収集と対応

次の各活動を通じての情報収集と各部会員との情報交換を行った。

① JIS 認証基準技術委員会を通じての情報収集

② 電安法性能規定化 JIS 開発委員会（平成 26 年 6 月~平成 27 年 3 月日本規格協会（国からの委託事業))への委員として出席し、情報収集

③ 新 JIS C 9335 への対応（特に追加 4 項目について、内容確認と対応を検討）

(3) JIS T 2004 改正への準備

腎疾患患者への禁忌事項については、次期改正に向けて検討した。

(4) その他

水道法改正に伴う影響については、日水協主催「厚生労働省受託第 2 回給水装置の構造材質基準・試験方法の見直しに関する検討委員会」へ部会員とともにオブザーバー出席し、情報収集した。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	コロナ工業㈱	5	リビングテクノロジー㈱
2	パナソニック㈱	6	日立マクセル㈱
3	㈱フジ医療器	7	㈱ＯＳＧウェーターテック
4	㈱日本トリム	8	ＴＯＴＯ㈱

【第 3 部会　家庭用治療浴装置】

部会長　堀　　晋司
主　査　以西常一

1．検討テーマ

(1) 薬事法改正の情報収集と対応

(2) 電気用品安全法改正への情報収集と対応

(3) JIS T 2005 改正への準備

(4) その他

２．開催状況

部会は、２回開催した。（6月24日、1月8日）

３．実施内容

(1) 薬事法改正の情報収集と対応

次の各活動を通じ、必要に応じメールその他で情報交換をして、情報収集した。

① 当協会による当該関係説明会(平成26年8月及び11月新法施行説明会)への出席

② 当協会の安全品質システム委員会及びその他委員会活動を通じての情報収集

③ 医機連主催による説明会（平成26年9月承認認証説明会）への出席

④ 県主催による説明会（平成26年10月徳島県説明会）への出席

(2) 電気用品安全法改正への情報収集と対応

次の各活動を通じての情報収集と各部会員との情報交換を行った。

① JIS認証基準技術委員会を通じての情報収集

② 電安法性能規定化JIS開発委員会（平成26年6月~平成27年3月日本規格協会（国からの委託事業)）へ委員として出席し、情報収集

③ 新JIS C 9335への対応（特に追加4項目について、内容確認と対応を検討）

(3) JIS T 2004改正への準備

JIS C 9335-2-***を新たに作成することとなったため、JIS T 2005の内容から如何に読むかについて検討した。

(4) その他の事項

JIS C 9335-2-60が必ずしも当該機種へ適用しないため、JIS C 9335-2-***を新たに作成することとなった。

４．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	コロナ工業㈱	3	リビングテクノロジー㈱
2	日立アプライアンス㈱	4	日本超音波工業㈱

【第4部会　家庭用電気マッサージ器・指圧代用器】

部会長　稲田　二千武
主　査　池田　伸　也

１．検討テーマ

(1)　JIS T 2002：2006 改正支援

(2)　JIS C 9335-2-32：2005 改正支援

(3)　対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

２．開催状況

部会は、6回開催した。(6月10日、6月18日、7月30日、8月25日、11月28日、2月24日)

３．実施内容

(1) JIS T 2002：2006 改正支援

①　マッサージ検討WGを発足し、ローラー式マッサージ器の事故に対する安全確保措置に関わる規格（装身具等引っ掛かり試験、保護カバーの耐久試験、保護カバーの構造要求等）案を作成し、PMDA及び登録認証機関と協議を実施(継続中)

②　その他適用範囲・定義・性能の見直し等の改正案を取り纏め中（平成27年度もJISC付議まで継続）

(2)　JIS C 9335-2-32:2005 改正支援

規格改正に向けて、IEC規格の翻訳、電安法追加安全4項目の検討が主な改正となることを部会内で情報共有実施。

(3)　対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

低周波部会、温熱部会と合同のツボに関する研究WGにて検討している進捗内容を報告し、部会内で情報共有実施。

(4)　その他

①　ローラー式マッサージ器の誤使用による新たな事故が発生したため、「家庭用電気マッサージ器の適正使用のお願い」注意喚起文を改訂、協会ホームページにも注意喚起ページを開設。

②　店頭・施設等で係員等不在時の不特定多数の方が使用する際のリスクを低減する目的で「マッサージチェアの適正使用のお願い」注意喚起ポスター(案)を部会で検討し、JIS認証基準技術委員会に呈示（理事会後に部会委員へデータ配信し利用開始予定）

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	ファミリーイナダ㈱	10	㈱ベステック
2	古守工業㈱	11	ツカモトエイム㈱
3	㈱寺西電機製作所	12	アポロ医療器㈱
4	パナソニック㈱	13	大東電機工業㈱
5	コノコ医療電機㈱	14	㈱的場電機製作所
6	日東工器㈱	15	㈱マルタカテクノ
7	フランスベッド㈱	16	㈱フジ医療器
8	昭和電機産業㈱	17	ツインバード工業㈱
9	オムロンヘルスケア㈱		

【第５部会　家庭用光線治療器】

部会長　清末幸輝
主　査　鹿妻洋之

1．検討テーマ

(1)　JIS T 2001 改正案のフォローアップ

(2)　その他

2．開催状況

部会は、３回開催した。(6 月 18 日、8 月 4 日、10 月 30 日)

3．実施内容

(1)　JIS T 2001 改正案のフォローアップ

JIS T 2001 改正案については、PMDA と 2 回の打合せを行い、紫外線量について整合ができた。

JIS T 2001 改正案を PMDA に提示する。

(2)　その他

①　JIS C 9335-2-***案のドラフトを作成。平成 27 年以降、JIS 化に向けての作業を行う。

②　赤外線治療器の新基本要件チェックリスト（案）の作成を行った。

４．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	オムロンヘルスケア㈱	4	㈱センチュリー
2	アルインコ㈱	5	ライブリー㈱
3	㈱黒田製作所		

【第６部会　家庭用磁気治療器】

部会長　水書邦之
主　査　生天目崇之

１．検討テーマ

(1) エビデンスの収集、検討

(2) 研究実施

(3) 作用仮説の検討

(4) 対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

２．開催状況

部会は、4回開催した。（4月17日、7月11日、10月3日、1月23日）

３．実施内容

(1) エビデンスの収集、検討

前年度から継続して文献の収集を行い、重要な文献の和文抄録を作成した。

(2) 研究実施

各企業が製品ごとに個別に実施している状況であるが、ヒト臨床試験に関しては、ほとんど進展が見られなかった。

(3) 作用仮説の検討

検討資料の見直しを図るため、各企業協力のもと文献収集を開始した。

(4) 対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

部会内で協議した結果、ツボに関する検討WGから脱退することとなった。

４．参加企業名

No	企　　業　　名	No	企　　業　　名
1	ピップ㈱	6	阿蘇製薬㈱
2	㈱ＮＩＫＫＥＮ	7	㈱朝日技研工業
3	アポロ医療器㈱	8	㈱ナック
4	ジャパンライフ㈱	9	㈱創健
5	ファイテン㈱		

【第７部会　家庭用電子血圧計】

部会長　清末幸輝
主　査　鹿妻洋之

１．検討テーマ

(1)　規格関連に関する情報共有

ISO・JIS等規格関連情報について適宜共有を実施

(2)　成長戦略への対応

医療IT・疾病予防・管理に関する提言

２．開催状況

部会は、開催せずメールでの意見収集、ディスカッションを行った。

３．実施内容

(1)　規格関連に関する情報共有

①　規格関連での部会で共有すべき特段の動きはなかった。

②　PMDAからの付帯機能状況や、手首血圧計寿命等の問合わせ案件への対応を実施した。

(2)　成長戦略への対応

①　医機連産業戦略委員会下のWGに参画し、報告書取りまとめを行った。

②　医療機器単体プログラムにおける当部会関連一般的名称の新設、該当非該当判断基準等に対して医機連医療ソフトウェア対応WGを通じて意見提出を行った。

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	オムロンヘルスケア㈱	5	日本精密測器㈱
2	㈱エー・アンド・ディ	6	パナソニック㈱
3	シチズン・システムズ㈱	7	㈱タニタ
4	テルモ㈱		

【第8部会　家庭用低周波治療器・家庭用超短波治療器】

部会長　秋　本　龍　二
主　査　三　輪　正　康

1．検討テーマ

(1)　対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

(2)　作用仮説の確立

(3)　新基本要件基準対応

2．開催状況

部会は、1回開催した。(2月26日)

3．実施内容

(1)　対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

①　筑波技術大学保健科学部保健学科鍼灸学専攻　森英俊教授に経絡理論についてご指導を得た。また、経穴と主治症について意見交換をした。

②　各品目で肩・腰等で筋肉を刺激するために標榜したいツボ名等について検討した。

③　体幹後面の筋肉とツボ・肩部分のツボと筋肉・アトラスの肩部をもとに筋肉を刺激する場所としてのツボ名の検討を行った。

(2)　作用仮説の確立

①　厚生労働省監視指導・麻薬対策課に説明（6月12日）

②　6者協議会に報告

(3) 新基本要件基準対応

① 新基本要件チェックリスト(案)の作成

② 新基本要件チェックリスト(案)の検討

(4) 適正広告・表示委員会活動

① 「ホームヘルス機器の広告表現」(6月出版)作成に当たり、低周波治療器、超短波治療器に関連する表現について、意見の取りまとめを行った。

② 7月より新たなテーマ「適正広告基準の運用解釈」について検討

4．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	丸菱産業㈱	7	パナソニック㈱
2	㈱ホーマーイオン研究所	8	アポロ医療器㈱
3	昭和電機産業㈱	9	日立マクセル㈱
4	㈱フジ医療器	10	伊藤超短波㈱
5	オムロンヘルスケア㈱	11	㈱リブレックス
6	㈱日本理工医学研究所		

【第9部会　家庭用温熱治療器・温灸器】

部会長　西分平和
主　査　津田伸明

1．検討テーマ

(1) 作用仮説の適正で役立つ使用方法を決める活動と広報活動

(2) 対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

(3) 部会員拡大

2．開催状況

部会は、4回開催した。(5月22日、7月4日、10月23日、2月12日)

3．実施内容

(1) 作用仮説の適正で役立つ使用方法を決める活動と広報活動

作用仮説検討WGでまとめ、作用仮説評価委員会、適正広告・表示委員会で了承された作用仮

説(案)を厚生労働省に提出した。

(2) 対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

① ツボに関する研究ＷＧの活動を通じて、温灸器とツボの関係を研究し専門家の意見を踏まえて検討した。

② 先ずは対象医療機器に共通な使用部位として、肩こりに対して有効な筋肉とツボの関係を表現する研究から始めた。

(3) 部会拡大

① 事務局に協力して進めていく予定であったが、特に活動は行っていない。

４．参加企業名

No	企　業　名	No	企　業　名
1	西川リビング㈱	8	テクノエレメント㈱
2	㈱フジ医療器	9	㈱リブレックス
3	昭和電機産業㈱	10	㈱リッコー
4	伊藤超短波㈱	11	ココロカ㈱
5	アポロ医療器㈱	12	三井温熱㈱
6	㈱京都西川	13	㈱日立リビングサプライ
7	㈱チュウオー	14	アポロ電気㈱

【第11部会　販売業適正】

部会長　秋山幸夫
主　査　松田貴史

１．検討テーマ

(1) 販売員実態調査によるモラルアップ活動

(2) 販売員の質・モラルの向上を目的とした体制の整備

(3) 適正広告・表示委員会との連携

２．開催状況

部会は、３回開催した。(9月26日、11月18日、2月12日)

３．実施内容

(1) 販売員実態調査によるモラルアップ活動

① 本年度は、改めて「販売員実態調査」の必要有無について事前アンケートを行い、回答者全員の総意で、調査を実施することが再確認された。

② 平成27年2月12日の第11部会の中で、「販売員実態調査WG」を結成し、実態調査についてはWGで検討することが承認された。

③ 販売員実態調査WGは、3月18日に開催し、具体的な調査方法、調査対象リストの抽出、その他、それぞれの販売現場における商慣習なども共有された。

④ WG委員全員が来年度一回目の部会（平成27年5月27日予定）までに、実態調査の報告を行うことを合意した。

(2) 販売員の質・モラル向上を目的とした体制の整備

販売員資格制度に対する支援としては、資格制度の不適切な利用についての罰則などを今後検討し、教育情報委員会に提供する。各販売会社への受講斡施等を引続き積極的に行うこととした。

(3) 適正広告・表示委員会との連携

今後、販売員実態調査を行うに当たっては、会場に貼られているPOPやポスターなどの表示内容等を検討し、改善が必要場合は、適正広告・表示委員会と連携を図る。

４．参加企業名

No	企　　業　　名	No	企　　業　　名
1	伊藤超短波㈱	9	㈱リブレックス
2	㈱白寿生科学研究所	10	コスモヘルス㈱
3	丸菱産業㈱	11	㈱ホーマーイオン研究所
4	オムロンヘルスケア㈱	12	㈱ウェルカム
5	ファミリーイナダ㈱	13	パナソニック㈱
6	㈱日本理工医学研究所	14	ココロカ㈱
7	コノコ医療電器機㈱	15	㈱レッカム
8	㈱MIRIC		

（3）委員会の実施状況

【政策総務委員会】

委員長　稲田　二千武
副委員長　古守　康直

ア　5月15日(木)開催

・入会の申出
・平成25年度事業概要報告書・収支決算書（案）
・平成26年度表彰候補者名簿（案）
・健康博覧会2015の協賛名義使用申請
・ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー業務規程（案）
・ホームヘルス機器業界の将来展望に関する講演会及び懇親会
・平成26年度医療機器の販売及び賃貸管理者講習会等日程表（11月－2月）
・当協会の総会・理事会・懇親会の当日（6月4日）のスケジュール
・厚生労働省・経済産業省人事異動（3月31日及び4月1日）（抜粋）

イ　9月5日(木)開催

・入退会の申出
・平成26年度ホームヘルス機器販売員資格取得セミナーの実施状況
・第8回厚生労働省との意見交換会及び懇親会(案)
・薬事法政省令等に関する改正要望（案）
・平成26年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の実施状況
・厚生労働省・経済産業省人事異動（抜粋）

ウ　12月12日(金)開催

・平成27年度事業計画書及び収支予算書（案）
・「ＪＡＰＡＮ補聴器フォーラム2015」後援名義使用許可のお願い
・平成26年度ホームヘルス機器販売員資格取得セミナーの実施状況
・平成26年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修の実施状況
・平成27年度理事会・政策総務委員会開催日程

エ　2月12日(木)開催

・一般社団法人日本ホームヘルス機器協会競争法コンプライアンス規程(案)

・ＡＣアダプター

・法制・ＱＭＳ委員会（仮称）の設置について

・平成27年度表彰候補者の推薦について（依頼）

・平成27年度医療機器販売管理者基礎講習及び継続研修日程表

・平成27年度の各部会事業計画書（案）

・平成27年度の各委員会事業計画書（案）

委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	稲田 二千武（ファミリーイナダ㈱）	10	委　員	津田 伸明（㈱フジ医療器）
2	副委員長	古守 康直（古守工業㈱）	11	委　員	西谷 由実（㈱日本トリム）
3	委　員	秋本 龍二（㈱ホーマーイオン研究所）	12	委　員	西分 平和（西川リビング㈱）
4	委　員	秋山 幸夫（伊藤超短波㈱）	13	委　員	原　浩之（㈱白寿生科学研究所）
5	委　員	池田 伸也（ファミリーイナダ㈱）	14	委　員	堀　晋司（コロナ工業㈱）
6	委　員	加見 友宏（パナソニック㈱）	15	委　員	松島　司（㈱京都西川）
7	委　員	鹿妻 洋之（オムロンヘルスケア㈱）	16	委　員	松田 貴史（㈱白寿生科学研究所）
8	委　員	高橋 崇浦（日本ホームヘルス機器協会）	17	委　員	水書 邦之（ピップ㈱）
9	委　員	田中 清彰（コスモヘルス㈱）	18	委　員	水島　忍（日本ホームヘルス機器協会）

【適正広告・表示委員会】

委員長　古　守　康　直
副委員長　茂　腹　和　男

1．検討テーマ

(1)　「ホームヘルス機器の広告表現自主基準（広告用語の説明)」の周知活動

(2)　作用仮説等の確認及びガイドⅢの改訂

(3)　相談情報の収集及び市場での広告状況の研究

2．開催状況

委員会は、11回開催した。(4月16日、5月14日、6月11日、7月16日、9月10日、10月16日、11月12日、12月10日、1月14日、2月10日、3月11日)

3．実施内容

(1)　ホームヘルス機器の広告表現（広告用語の説明）の周知活動

ホームヘルス機器の広告表現（広告用語の説明集）を完成させ、6月18日（水）（東京)、25日（水）（大阪）で説明会を開催し周知活動を実施した。ホームヘルス機器の広告表現（広告用語の説明集）テキストをもとにして事例解説と留意点の説明を行った。

(2)　作用仮説等の確認及びガイドⅢの改訂

家庭用温熱治療器及び低周波治療器の作用仮説をどのようにガイドⅢに追記するか検討した。

作用仮説に関するガイドⅢの改訂は、厚生労働省において検討されている。

(3)　相談情報の収集及び市場での広告状況

①　協会に寄せられた相談情報(約6ヵ月間分)を分析した。その結果、対応する内容はなかった。

②　情報提供された会員企業の広告・チラシ等について審議し、問題のある広告・チラシ等においては、必要な対応を講ずるよう指導した。

(4)　その他

①　適正広告基準3(6)「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」の運用解釈(案)を検討した。

4．委員名及び企業名

No	委員名（企業名）			No	委員名（企業名）		
1	委員長	古守康直	（古守工業㈱）	14	委　員	野口弘之	（パナソニック㈱）
2	副委員長	茂腹和男	（伊藤超短波㈱）	15	委　員	平野明彦	（㈱ﾘｯﾁｳｪｲｲﾝﾀｰﾅｼｮﾅﾙ日本支社）
3	委　員	小倉莉恵	（㈱フジ医療器）	16	委　員	藤原　宏	（コスモヘルス㈱）
4	委　員	苅田昌和	（ココロカ㈱）	17	委　員	三谷直樹	（コスモヘルス㈱）
5	委　員	小林祐樹	（ツカモトエイム㈱）	18	委　員	松尾文熙	（㈱センチュリー）
6	委　員	清水　崇文	（㈱日本トリム）	19	委　員	松田貴史	（㈱白寿生科学研究所）
7	委　員	西谷由実	（㈱日本トリム）	20	委　員	三輪正康	（丸菱産業㈱）
8	委　員	杉本吉則	（大東電機工業㈱）	21	委　員	矢森　晃	（ピップ㈱）
9	委　員	滝澤耕一	（オムロンヘルスケア㈱）	22	委　員	辻岡真澄	（ファイテン㈱）
10	委　員	竹内芳和	（㈱タニタ）	23	委　員	大浦浩一	（日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会）
11	委　員	永井雅一	（㈱黒田製作所）	24	委　員	安彦和弘	（日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会）
12	委　員	川　口　悟	（ﾘﾋﾞﾝｸﾞﾃｸﾉﾛｼﾞｰ㈱）	25	委　員	田中隆元	（日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会）
13	委　員	樫村祐介	（ジャパンライフ㈱）	26	委　員	酒井豊枝	（日本ﾎｰﾑﾍﾙｽ機器協会）

【教育情報委員会】

委員長　田中清彰
テキストWG長　松田　貴史
テスト問題検討会WG長　鳥海　忠

1．検討テーマ

(1) ホームヘルス機器の将来展望に関する説明会の開催
(2) ホームヘルス機器販売員の資質向上を図ることを目的をした講習会の開催
(3) ホームヘルス機器販売員資格制度を普及するためのポスター等の作成・配布
(4) ホームヘルス機器販売員講習のテキスト及び試験問題の作成
(5) その他

2．開催状況

委員会は、8回開催した。(4月4日、4月22日、6月5日、7月22日、9月16日、11月4日、12月18日、2月17日)

3．実施内容

(1) ホームヘルス機器の将来展望に関する説明会（5月22日）の開催

演題及び講師

① 演　題：ホームヘルスケアとイノベーションについて

講　師：(一社）日本医療機器産業連合会　　中 尾 浩 治　会長

② 演　題：医療機器行政の今後の方向性について

講　師：厚生労働省医薬食品局　　　　　　浅 沼 一 成　医療機器審査制度管理官

③ 演　題：企業倫理の在り方について

講　師：慶應義塾大学大学院法務研究科　　三 木 浩 一　教授

(2) ホームヘルス機器販売員の資質向上を図ることを目的とした講習会の開催

平成26年度　受講者数　1,298人

① 当協会開催は、2回（東京7月1日、大阪7月8日）

東京受講者数　174人　　大阪受講者数　151人

② 個別企業開催は、18回（仙台7月17日、名古屋7月30日、福岡8月5日、札幌8月27日、広島9月10日、埼玉9月24日、京都10月16日、大阪10月22日、福岡10月28日、大阪11月12日、東京12月1日、京都12月5日、東京12月10日、大阪12月17日、千葉1月5日、東京2月18日、大阪2月19日、神奈川2月25日)、受講者数941人

(3) ホームヘルス機器販売員講習資格制度を普及するため、ポスター等を作成し、会員及び各都道府県等に配布した。

(4) ホームヘルス機器販売員講習のテキストと試験問題の作成

① テキスト作成WGは、3回（4月4日、4月22日、5月16日）開催し、テキストを作成した。

② テスト問題検討会WGは、2回（4月11日、5月28日）開催し、試験問題を作成した。

(5) その他

販売員の資格取得セミナーを受講するのか否かについて、会員企業にアンケート調査（11月11日）を実施した。

4．委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	田中清彰　（コスモヘルス㈱）	7	委　員	鳥海　忠　（コスモヘルス㈱）
2	委　員	茂腹和男　（伊藤超短波㈱）	8	委　員	藤原　宏　（コスモヘルス㈱）
3	委　員	池田伸也　（ファミリーイナダ㈱）	9	委　員	高橋崇浦　（日本ホームヘルス機器協会）
4	委　員	荒川長寿　（伊藤超短波㈱）	10	委　員	高橋　薫　（日本ホームヘルス機器協会）
5	委　員	柏　知泉　（ココロカ㈱）	11	委　員	椎井康雄　（日本ホームヘルス機器協会）
6	委　員	松田貴史　（㈱白寿生科学研究所）	12	委　員	加藤美智子　（日本ホームヘルス機器協会）

【法制委員会】

委員長　高橋　薫
副委員長　茂腹和男

1．検討テーマ

(1)　厚生労働省との意見交換会

(2)　新法に関する情報収集と医機連法制委員会への対応

(3)　新法に関する会員への情報提供

2．開催状況

委員会は、2回開催した。（5月23日、11月25日）

3．実施内容

(1)　厚生労働省との意見交換会

厚生労働省との第8回意見交換会は、12月12日（金）に開催した。

本年度のテーマは、①製造販売業と登録製造所のＱＭＳ関係書類の整備について②新ＱＭＳにおける責任技術者の役割及び管理監督者、管理責任者、責任技術者との位置づけ等について③都道府県が実施する立入検査の範囲について（医薬品医療機器等法第69条の規定により行う医療機器等の製造管理及び品質管理の状況確認するための立入検査等は、原則として都道府県が実施されるが、立入検査の範囲は）④都道府県が実施する立入検査の範囲について（医薬品医療機器等法第69条により都道府県が実施する定期の立入検査とPMDAや登録認証機関のQMS調査がほぼ同時期に行われることは企業にとって生産性等への影響が考えられるが、立入検査時期は）⑤医療機器修理業の修理に係る構造設備等について（医療機器修理業者は、登録製造所で製造した製品を製造販売

業者のもとで当該製品を修理することができるが、修理業者の構造設備は登録製造業者の構造設備と同様か。また、修理業者の構造設備は簡素合理化はできないものか）⑥QMS 調査について（次の表（表は略）製品区分 A、B、C を纏めて QMS 調査を登録認証機関ＡＩに依頼することは可能か）⑦その他(ｱ)製品群が違っていても製造工程が変わらない（製造工程システムに変更はない）場合は、一度の調査で製品群の基準的合証を発行できないのでしょうか(ｲ)QMS 調査の場合、ISO13485 取得の有無により、調査内容の省略等が可能か

意見交換会への議題については、事前に各部会に提出依頼した。意見交換会における議題は QMS に関連した事項が多くなったが、これは QMS に関係した Q&A の通知が 11 月末に発出されたことも一要因になった。

意見交換会の議事録は、厚生労働省の確認を経て、当協会から会員宛に 12 月 19 日に送付した。

(2) 新法に関する情報収集と医機連法制委員会への対応

① 製品群区分／ＪＭＤＮ紐付け対応→製品群区分に一般的名称ごとに分類

・プログラムの医療機器対応→家庭用医療機器のプログラム検討

・基本要件基準改正対応→基本要件チェックリストの通知案作成

・添付文書改正対応→家庭用医療機器の添付文書記載要領改訂

② 医機連販売・保守委員会を通じ、新法に対する周知活動

10 月 8 日東京、10 月 15 日大阪において医機連「医療機器セミナー」を開催した。

参加者　1,300 人

(3) 新法に関する会員への情報提供

当協会は、新法対応ＷＧを７月３日に設置し、ＷＧ会議を５回開催した。

ＷＧは、会員に新法をわかりやすく解説するためのテキストを作成し、説明会を8 月 28 日（東京）、11 月 17 日（東京）、11 月 19 日（大阪）にて開催した。

４．委員名及び企業名

No	委員名（企業名）		No	委員名（企業名）	
1	委員長	高橋　薫　（日本ホームヘルス機器協会）	6	委　員	久保寛祐　（ココロカ㈱）
2	副委員長	茂腹 和男　（伊藤超短波㈱）	7	委　員	矢森　晃　（ピップ㈱）
3	委　員	西田　哲　（オムロンヘルスケア㈱）	8	委　員	野口弘之　（パナソニック㈱）
4	委　員	松島　司　（㈱京都西川）	9	委　員	椎井康雄　（日本ホームヘルス機器協会）
5	委　員	松田 貴史　（㈱白寿生科学研究所）			

【JIS・認証基準技術委員会】

委員長　楠　　敏夫
副委員長　西口　　登(JIS 担当)
副委員長　秋本龍二(認証基準担当)

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器の JIS 改正
(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）
(3) 対象医療機器の安全で有効なツボの表現研究
(4) 家庭用美容・健康機器の安全・性能基準作成

2．開催状況

委員会は、6 回開催した。(4 月 9 日、6 月 20 日、9 月 3 日、12 月 19 日、1 月 28 日、3 月 13 日)
ツボに関する研究 WG は、4 回開催した。(7 月 29 日、8 月 29 日、10 月 31 日、2 月 25 日)

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器の JIS 改正

① JIS T 2001（家庭用光線治療器）及び JIS T 2002（家庭用マッサージ器及び指圧代用器）については、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA の関係部門及び当協会の部会員(企業)によるヒアリング及び検討を行い、JIS 改正(案)の試験方法等について ARCB に確認した。

② 経済産業省委託事業の平成 26 年度工業標準化推進事業の「7.電気用品安全法の性能規定化に対応する JIS 開発」の JIS C 9335-60 については、適用範囲から家庭用医療機器を除外した。JIS C 9335-27 は、取扱い保留となっている。その他の JIS C 9335-2-***については、平成 27 年 3 月の（一財）日本規格協会の公募 JIS に応募した。新たに規程を予定している JIS C 3995-2-***については、来年度、公募 JIS に応募する予定である。

(2) 電気用品性能分科会（技術基準の性能規定化）

① 電気用品性能分科会は未開催。

② NITE 主催の「第 15 回政省令・制度運用検討分科会」への傍聴参加と、「電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査検討会」に出席し、電気用品安全法の規制対象の考え方及び大括り 5 品目の検討状況の情報の収集を行った。その結果、家庭用医療機器に関しては、電気用品安全法から除外の方針とその情報を入手したため、当協会として適切な状態に導くために、平成 27 年度以降、この内容を審議する WG に適宜参加する。

(3) 対象医療機器の安全で有効的なツボの表現研究

① 現状の家庭用医療機器としての「東洋医学」、「ツボ」に関係する部会第4・第8・第9による委員にて検討を行った。

② 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課にツボ表現の考え方等についてご指導を得た。また、専門家（筑波技術大学）には、各品目共通の部位を「肩」として標榜したい「ツボ」についてご指導を得た。

(4) 家庭用美容・健康機器の安全・性能基準作り

① 美顔器（電位差・電流、光線、蒸気・イオン）及びEMS機器については、自主基準(案)として「適用範囲、定義、表示、性能、構造、試験方法」等の検討を行い、光線を除く自主基準(案)を取りまとめた。光線については、多くの議題があり、引続き検討を進めることとした。

② 家庭用美容・健康機器の適正広告・表示については、平成27年度にWGを立ち上げるべく、会員企業を募集(製造業・販売業)することとした。

4．委員名及び企業名

JIS・認証基準技術委員会

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫　(日本ホームヘルス機器協会)	9	委　員	津田伸明　(㈱フジ医療器)
2	副委員長	西口　登　(パナソニック㈱)	10	委　員	市川　勉　(オムロンヘルスケア㈱)
3	副委員長	秋本龍二　(㈱ホーマーイオン研究所)	11	委　員	荒川　長寿　(伊藤超短波㈱)
4	委　員	小川幸雄　(㈱白寿生科学研究所)	12	委　員	西　延之　㈱的場電機製作所
5	委　員	以西常一　(コロナ工業㈱)	13	委　員	島村英清　(日本ホームヘルス機器協会)
6	委　員	三浦正成　(ファミリーイナダ㈱)	14	委　員	大浦　浩一　(日本ホームヘルス機器協会)
7	委　員	目黒恭夫　(㈱創健)	15	委　員	田中隆元　(日本ホームヘルス機器協会)
8	委　員	高橋邦芳　(オムロンヘルスケア㈱)			

美顔器・EMS機器 JIS検討小委員会

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	筏井和康　(パナソニック㈱)	11	委　員	佃左千雄　(テスコム電機㈱)
2	委　員	斉藤雅弘　(伊藤超短波㈱)	12	委　員	木下政明　(テスコム電機㈱)
3	委　員	西川英治　(伊藤超短波㈱)	13	委　員	藤原　充　(パナソニック㈱)
4	委　員	黒田　寿　(伊藤超短波㈱)	14	委　員	末吉秀一　(パナソニック㈱)
5	委　員	伊藤史尋　(㈱ＭＴＧ)	15	委　員	内山英明　(日立マクセル㈱)
6	委　員	山下勝巳　(㈱ＭＴＧ)	16	委　員	鈴木敏之(㈱フィリップスエレクトロニクスジャパン)
7	委　員	丘本達彦　(小泉成器㈱)	17	委　員	秋本龍二(㈱ホーマーイオン研究所)
8	委　員	古橋憲治　(シャープ(㈱))	18	委　員	土屋秀敏(㈱ホーマーイオン研究所)
9	委　員	阿部敏彦　(ツインバード工業㈱)	19	委　員	高田　潤　(ヤーマン㈱)
10	委　員	秋田　裕　(テスコム電機㈱)			

電位差・電流WG

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	WG長	内山英明　(日立マクセル㈱)	7	委　員	秋田　裕　(テスコム電機㈱)
2	委　員	斉藤雅弘　(伊藤超短波㈱)	8	委　員	佃左千雄　(テスコム電機㈱)
3	委　員	黒田　寿　(伊藤超短波㈱)	9	委　員	木下政明　(テスコム電機㈱)
4	委　員	伊藤史尋　(㈱ＭＴＧ)	10	委　員	秋本龍二(㈱ホーマーイオン研究所)
5	委　員	山下勝巳　(㈱ＭＴＧ)	11	委　員	高田　潤(ヤーマン㈱)
6	委　員	丘本達彦　(小泉成器㈱)			

蒸気・イオンWG

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	WG長	藤原　充　(パナソニック㈱)	5	委　員	佃左千雄　(テスコム電機㈱)
2	委　員	古橋憲治　(シャープ(㈱))	6	委　員	木下政明　(テスコム電機㈱)
3	委　員	阿部敏彦　(ツインバード工業㈱)	7	委　員	高田　潤(ヤーマン㈱)
4	委　員	秋田　裕　(テスコム電機㈱)			

光線ＷＧ

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委　員	秋田　裕　(テスコム電機㈱)	4	委　員	末吉秀一　(パナソニック㈱)
2	委　員	佃左千雄　(テスコム電機㈱)	5	委　員	鈴木敏之(㈱フィリップスエレクトロニクスジャパン)
3	委　員	木下政明　(テスコム電機㈱)	6	委　員	高田　潤(ヤーマン㈱)

EMS 機器 WG

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	WG 長	西川英治　(伊藤超短波㈱)	4	委　員	山下勝巳　(㈱ＭＴＧ)
2	委　員	黒田　寿　(伊藤超短波㈱)	5	委　員	土屋秀敏(㈱ホーマーイオン研究所)
3	委　員	伊藤史尋　(㈱ＭＴＧ)	6	委　員	高田　潤(ヤーマン㈱)

５.医機連の関係委員会等報告

(1) 認証基準分科会（島村委員）

JIS T 0601-1 の第 3 版対応としては、自動電子血圧計・手動式電子血圧計適合性チェックリストの改正を行い、6 月 PMDA の審議委員会で審議され承認された。

11 月 25 日薬機法が施行され、新基本要件基準への対応の実施状況等の確認を行った。

三者協議会は、年 6 回開催され、薬事法改正についての意見・情報交換を行った。

(2) PMS 委員会（池田委員）

本年度は、6 回開催され、法改正に伴う添付文書情報の電子化及び届出制への対応、厚生労働研究結果に基づく記載要領の改訂、不具合用語のコード化の検討、安全性情報管理講習会の開催、関連手引書の改訂作業を行った。

(3) ステアリング委員会（三者協議会）（秋本委員）

本年度は、6 回開催され、認証に係る薬機法に関連する次の主な議案について集中的に検討した。

・QMS 調査の内容の検討

・製品群区分/JMDN 紐付けの検討

・登録製造所の考え方についての検討

・医療機器プログラムの検討

・記載整備についての検討

・サーベランス調査の運用についての検討

・三者協議事項（Bulletin）発出による運用改善

【安全・品質システム委員会】　　　　　　　　　　　委員長　楠　　敏夫

1．検討テーマ

(1) 家庭用医療機器のサーベイランス対応講習会の開催

(2) 委員会の取り組むテーマの検討

(3) 医機連関係委員会等の報告・検討

(4) その他

2．開催状況

委員会は、年間10回開催した。(4月24日、5月23日、6月19日、7月17日、9月18日、10月24日、12月19日、1月20日、2月18日、3月20日)

3．実施内容

(1) 家庭用医療機器のサーベイランス対応講習会の開催

① 6月までは、サーベイランス対応の講習会用に過去の資料をパワーポイント資料にまとめ、資料の出所がわかるように指摘番号は残して作成した。

② 法制委員会と合同の説明会「新法の新QMS対応」は、会員から早く開催ほしいとの要望があり、当委員会主催で新QMS説明会を今年度実施することとし、サーベイランス対応の講習会を行うか検討したが時間不足の理由から次年度に検討することとした。

③ 法制委員会の「新法対応WG」が8月と11月に説明会を実施した。この説明会で「新QMS対応」説明会の希望が多く、10月の委員会でこの説明会を行うことに決定し、平成27年2月24日に新QMS対応の説明会を実施した。プログラムは、第1部に新法の概要、新QMS省令、新法対応（QMS調査と記載整備等)、第2部は品質マニュアル（現法の差分）と基準書（輸入業者用）案の解説である。品質マニュアル、品質管理監督システム基準書及びその添付資料は、利活用できるように当協会の会員HPに掲載することとした。(4月に掲載)

(2) 委員会の取り組むテーマの検討

① 当委員会が扱うテーマは、QMS調査を中心に問題点を整理し、QMS調査の研究とした。

② 新法の内容が具体的になり、問題点が明確になった内容を把握し、必要なテーマの説明会を検討した。(新QMS委員会を実施)。

(3) 医機連の関係委員会等の報告・検討

① 医機連「プログラム対応WG」は、単体プログラムが主旨の報告書が出された。5月16日(金)の医療機器センター説明会について会員に周知することを確認した。

② 医機連「製品群区分/JMDN紐付WG」は、JIS・認証基準技術委員会及び当委員会に報告した。

家庭用医療機器の種類は、6種類となり、その他大臣が認める区分に「マッサージ器、組合せ電気治療器、電解水生成器」の名称が入った。

③ 医機連「変更手続きに関する検討WG」に参加するか否か検討し、情報入手するために事務局から参加することとした。内容は、原材料関係の変更内容であり、家庭用医療機器に関係する内容はほとんどなかった。

(4) その他

① QMSに関係するアンケート調査を行った。前回は34社で今回は52社、ISO13485認証取得企業は26/52社=50%、製造と製造販売業が別法人は7/52社=13%、文書記録手順運用が不十分は2/52社=4%、RM不十分3/52社=6%、設計管理のQMS省令のみ対応は10/52社=19%、責任技術者と三役の講習会希望は25/52社=48%、認証取得の企業規模は50人以下が約50%でした。

② JIS T 14971　の2003と2012の比較表を資料として作成した。

③ 新QMS省令と通知の逐条解説を合体した資料を事務局が作成した。

④ 当委員会は、法制委員会と統合する方向で検討した。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	楠　敏夫(日本ホームヘルス機器協会)	6	委　員	草深憲史(オムロンヘルスケア㈱)
2	委　員	佐々木茂樹(パナソニック㈱)	7	委　員	竹内芳和(㈱タニタ)
3	委　員	竹内穏博(フランスベッド㈱)	8	委　員	牛崎信治(㈱的場電機製作所)
4	委　員	以西常一(コロナ工業㈱)	9	委　員	田中隆元(日本ホームヘルス機器協会)
5	委　員	沼田康一(大東電機工業㈱)	10	委　員	大浦浩一(日本ホームヘルス機器協会)

【登録講習委員会】

委 員 長　　高　橋　　　薫
副委員長　　茂　腹　和　男

1．検討テーマ

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習の開催

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修の開催

(3) 平成27年度用の継続研修テキストの作成

(4) その他

2．開催状況

委員会は、2回開催した。(2月4日、3月10日)

3．実施内容

(1) 医療機器の販売及び賃貸管理者の基礎講習会

基礎講習は、熊本市を新たに加え、27都市において48回開催した。受講者は、3,982人であった。

(2) 医療機器の販売・賃貸管理者及び修理業責任技術者の継続研修

継続研修は、熊本県を新たに加え31都道府県において68回開催した。受講者は、11,928人であった。

(3) 平成27年度用の継続研修テキストの作成

昨年度の継続研修テキストの見直しを行い、平成27年度用継続研修テキストを作成した。

(4) 新法が11月25日より施行されたことに伴い、基礎講習及び継続研修のテキストに加え、A4判3枚に纏めた新法のレジュメ資料を作成し、新法施行日以降に開催した基礎講習及び継続研修に配布・使用した。

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	高橋　薫（日本ホームヘルス機器協会）	7	委　員	安彦和弘（日本ホームヘルス機器協会）
2	副委員長	茂腹和男（伊藤超短波㈱）	8	委　員	加藤美智子（日本ホームヘルス機器協会）
3	委　員	本村尚次（㈱白寿生科学研究所）	9	委　員	藤本勝也（日本ホームヘルス機器協会）
4	委　員	高澤織江（㈱白寿生科学研究所）	10	委　員	田中文雄（日本ホームヘルス機器協会）
5	委　員	藤井要介（オムロンヘルスケア㈱）	11	委　員	大西孝親（日本ホームヘルス機器協会）
6	委　員	椎井康雄（日本ホームヘルス機器協会）	12	委　員	安原　弘（日本ホームヘルス機器協会）

【広報事業委員会】　　委員長　堀　晋司

1．検討テーマ

(1) 医機連の正会員団体紹介パネルの作成

(2) 新聞（一般紙）広告の掲載

(3) ホームヘルス機器販売員資格取得セミナーPRポスターの選考等

(4) その他

2．開催状況

委員会は、2回開催した。(11月11日、2月13日)

3．実施内容

(1) 医機連の正会員団体紹介パネルの作成

① パネルについては、当協会を代表する製品の中から、マッサージチェア、血圧計及び美容機器を掲載することとした。

② キャッチコピーは、「ホームヘルス機器は、あなたの健康と美容をサポートします。」
また、英文表示は「Home Health equipment, support your health and beauty」とした。

(2) 新聞（一般紙）広告掲載

協会やホームヘルス機器販売員資格取得セミナーを一般紙でPRするための方策について検討した結果、やくみつる氏の漫画を起用してはどうかとの意見があった。

なお、本件については、2月開催された政策総務委員会において報告した。引続き、掲載する

かどうかを含め検討することとした。

(3) ホームヘルス機器販売員資格取得セミナーPRポスターの選考等

平成27年度用の「ホームヘルス機器販売員資格取得セミナー」のポスターについては、教育情報委員会から当委員会に選考依頼があり、7候補案から3案（修正を含む）を選考した。

(4) その他

① 協会の事業をPRするDVDをYOU—TUBEにアップロードした（2月17日）

② 協会活動を広くPRするためにフェイスブックを立ち上げた（2月19日）

4．委員名及び企業名

No	委員名(企業名)		No	委員名(企業名)	
1	委員長	堀　晋司（コロナ工業㈱）	4	委　員	藤田　貢（西川リビング㈱）
2	委　員	和田　秀夫（㈱ベステック）	5	委　員	立花　祐作（ﾌｧﾐﾘｰｲﾅﾀﾞ㈱）
3	委　員	小林　敏男（丸菱産業㈱）			

日本医療機器産業連合会　各種委員会委員一覧表

平成27年3月31日

委員会名		氏　名	所　属	協会所属の委員会
企業倫理委員会	（倫理分科会含む）	藤　原　　宏	コスモヘルス㈱　お客様相談室	教育情報委員会
産業戦略委員会		鹿　妻　洋　之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	在宅予防推進WG	鹿　妻　洋　之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	医療ICT推進WG	鹿　妻　洋　之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
講習・研修委員会		安　彦　和　弘	(一社)日本ホームヘルス機器協会	登録講習委員会
法制委員会		秋　本　龍　二	㈱ホーマーイオン研究所　研究開発本部 取締役部長	JIS・認証基準技術委員会
	認証基準分科会	島　村　英　清	(一社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
	変更手続きに関する検討WG	田　中　隆　元	(一社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部　部長	JIS・認証基準技術委員会
	プログラムの医療機器化検討WG	鹿　妻　洋　之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	法制委員会
		梶　山　　聡	ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ㈱ｱﾌﾟﾗｲｱﾝｽ社ﾋﾞｭｰﾃｨ・ﾘﾋﾞﾝｸﾞ事業部　制御技術部　ﾍﾙｼｰ・ｱｸｱ制御設計課 主幹技師	法制委員会
QMS委員会		竹　内　芳　和	㈱タニタ　品質監査部　国際薬事課　課長	安全・品質システム委員会
PMS委員会		島　村　英　清	(一社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
	法改正対応 添付文書WG	小　川　幸　雄	㈱白寿生科学研究所 開発本部　製品開発部　部長	JIS・認証基準技術委員会
	不具合用語コードWG	小　林　　猛	伊藤超短波㈱ 法規部　主任	JIS・認証基準技術委員会
産業政策会議		岡　田　治　久	伊藤超短波㈱　法規部　本部長	JIS・認証基準技術委員会
	消費税対策WG	松　田　貴　史	㈱白寿生科学研究所　法務室	
技術委員会		鹿　妻　洋　之	オムロンヘルスケア㈱　学術技術部 学術渉外担当部長	JIS・認証基準技術委員会
	EMC分科会	原　口　幸　一	ﾊﾟﾅｿﾆｯｸ㈱ﾋﾞｭｰﾃｨ・ﾘﾋﾞﾝｸﾞﾋﾞｼﾞﾈｽﾕﾆｯﾄ技術総括G技術法務・認証・環境ﾁｰﾑ　主事	
	知的財産検討分科会	加　藤　　孝	㈱白寿生科学研究所 開発本部　知財担当課長	JIS・認証基準技術委員会
販売・保守委員会		茂　腹　和　男	伊藤超短波㈱	法制委員会
	周知・研修WG	茂　腹　和　男	伊藤超短波㈱	法制委員会
	継続課題検討WG	茂　腹　和　男	伊藤超短波㈱	法制委員会
薬事法第三者認証制度協議会	ステアリング委員会	秋　本　龍　二	㈱ホーマーイオン研究所　研究開発本部 取締役部長	JIS・認証基準技術委員会

外部委員会委員一覧表

平成27年3月31日

組織名	委員会名	氏　名	所　属	協会所属の委員会
東京薬業健康保険組合	健康保険委員会	水　島　　忍	(一社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
	健康管理委員会	水　島　　忍	(一社)日本ホームヘルス機器協会 専務理事	
家電製品ＰＬセンター	連絡会議	高 橋　崇 浦	(一社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	JIS・認証基準技術委員会 適正広告・表示委員会
(財)電気安全環境研究所	電気製品認証協議会	高 橋　崇 浦	(一社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	電気用品試験業務委員会	高 橋　崇 浦	(一社)日本ホームヘルス機器協会 常務理事	
	JIS C 9335-1原案作成分科会	島 村　英 清	(一社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	
(財)家電製品協会	消費者関連委員会	酒 井　豊 枝	(一社)日本ホームヘルス機器協会	適正広告・表示委員会
	製品安全関連委員会	島 村　英 清	(一社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	
(社)日本電機工業会	第59/61小委員会	島 村　英 清	(一社)日本ホームヘルス機器協会 安全技術部　部長	JIS・認証基準技術委員会
(独)製品評価技術基盤機構 [電気用品の安全に関する技術基準等に係る調査会]	検討作業幹事会	田 中　隆 元	(一社)日本ホームヘルス機器協会 教育企画相談部　部長	JIS・認証基準技術委員会